



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/301357/2023
EMA/H/C/006016

Imjudo (*tremelimumabi*)

Yleistiedot Imjudo-valmisteesta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Imjudo on ja mihin sitä käytetään?

Imjudo on syöpälääke, jota käytetään seuraavien sairauksien hoitoon:

- heptosellulaarinen karsinooma (maksasolusyöpä, joka on yksi maksasyövän tyyppi) aikuispotilailla, joita ei ole hoidettu aiemmin ja joiden sairaus on pitkälle edennyt tai jota ei voida poistaa kirurgisesti. Sitä käytetään yhdessä toisen syöpälääkkeen, durvalumabin, kanssa.
- ei-pienisoluihin keuhkosyöpä (NSCLC), joka on metastasoitunut (levinnyt kehon muihin osiin) aikuispotilailla, joita ei ole aiemmin hoidettu. Sitä annetaan yhdessä durvalumabin ja platinapohjaisen solunsalpaajahoidon kanssa, ja sitä käytetään, kun syövässä ei ole havaittu mutaatioita (muutoksia) ns. *EGFR*- ja *ALK*-geeneissä.

Imjudon vaikuttava aine on tremelimumabi.

Miten Imjudo-valmistetta käytetään?

Imjudoa saa ainoastaan lääkärin määräyksestä. Hoidon aloittavan ja sitä valvovan lääkärin on oltava perehtynyt syövän hoitoon.

Imjudo annetaan noin tunnin kestävässä infuusiona (tiputuksena) laskimoon.

Hepatosellulaarisen karsinooman hoidossa Imjudoa annetaan kerta-annos yhdessä durvalumabin kanssa. Sen jälkeen durvalumabia annetaan neljän viikon välein yksinään, kunnes sairaus pahenee tai haittavaikutukset käyvät kohtuuttomiksi.

Ei-pienisoluisen keuhkosyövän hoidossa Imjudoa annetaan durvalumabiin ja solunsalpaajahoidon yhdistettynä enintään viisi annosta tai kunnes sairaus pahenee tai käyvät kohtuuttomiksi.

Lisätietoja Imjudon käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Imjudo vaikuttaa?

Imjudon vaikuttava aine tremelimumabi on monoklonaalinen vasta-aine (eräs proteiinityyppi). Se on suunniteltu kiinnittymään CTLA-4-proteiiniin ja estämään sen toimintaa. CTLA-4 on proteiini, joka säätelee T-solujen toimintaa. T-solut ovat osa immuunijärjestelmää (kehon luonnollista puolustusmekanismia). Estämällä CTLA-4-proteiinin toiminnan lääke lisää T-solujen määrää ja aktiivisuutta, jolloin ne voivat tappaa syöpäsoluja. Tämän odotetaan hidastavan syövän leviämistä.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Mitä hyötyä Imjudosta on havaittu tutkimuksissa?

Päätutkimukseen osallistui pitkälle edennyttä hepatosellulaarista karsinoomaa sairastavia potilaita, joita ei ollut hoidettu aikaisemmin ja joille leikkaushoito ei soveltunut. Imjudon ja durvalumabin yhdistelmä pidensi potilaiden kokonaiselinaikaa verrattuna tavanomaiseen hoitoon (sorafenibi). Imjudoa durvalumabin kanssa saaneet potilaat (393 potilasta) elivät keskimäärin 16,4 kuukautta, kun sorafenibia saaneiden potilaiden (389 potilasta) vastaava aika oli keskimäärin 13,8 kuukautta. Noin 20 prosentilla Imjudoa ja durvalumabia saaneista potilaista kasvain pieneni tai hävisi. Hoitovaste kesti keskimäärin noin 22 kuukautta. Noin 5 prosentille sorafenibia saaneista potilaista kehittyi hoitovaste, ja se kesti keskimäärin 18 kuukautta.

Päätutkimukseen osallistui metastasoitunutta ei-pienisoluisia keuhkosyöpää sairastavia potilaita. Heistä 338 potilasta, jotka saivat Imjudoa durvalumabin ja solunsalpaajahoidon kanssa, eli keskimäärin 14 kuukautta. Pelkkää solunsalpaajahoidoa saaneilla 337 potilaalla vastaava aika oli 12 kuukautta. Imjudoa saaneet potilaat myös elivät pidempään ilman sairauden pahenemista eli keskimäärin noin kuusi kuukautta. Vastaava aika ainoastaan solunsalpaajahoidoa saaneilla potilailla oli 5 kuukautta.

Mitä riskejä Imjudo-valmisteseen liittyy?

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Imjudon haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Yleisimmät Imjudon ja durvalumabin yhdistelmän haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle kymmenestä) ovat ihottuma, kutina, ripuli, vatsakipu, kohonneet maksaentsyymipitoisuudet, kuume, kilpirauhasen vajaatoiminta, yskä ja perifeerinen ödeema (erityisesti nilkkojen ja jalkaterien turvotus).

Yleisimpiä vakavia haittavaikutuksia (joita saattaa aiheutua enintään yhdelle potilaalle kymmenestä) ovat koliitti (paksusuolitulehdus), ripuli ja keuhkokuume (tulehdus keuhkoissa).

Imjudon yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle kymmenestä) durvalumabin ja platinapohjaisen kemoterapian yhdistelmähoidossa ovat anemia (veren punasolujen vähyys), pahoinvointi, neutropenia (infektioita torjuvien neutrofiilien, erään valkosolutyypin, vähyys), väsymys, heikentynyt ruokahalu, ihottuma, trombositopenia (verihitaleiden niukkuus), ripuli, leukopenia (veren valkosolujen niukkuus), ummetus, oksentelu, kohonneet maksaentsyymipitoisuudet, kuume, ylähengitysteiden (nenän ja nielun) infektiot, keuhkokuume, hypotyroidismi, nivelkipu, yskä ja kutina.

Yleisimmät vakavat haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua enintään yhdelle potilaalle kymmenestä) ovat keuhkokuume, anemia, trombositopenia, koliitti, ripuli, kuume ja kuumeinen neutropenia.

Imjudoon liittyy yleisesti haittavaikutuksia, jotka ovat yhteydessä immuunijärjestelmän toimintaan elimissä, kuten immuunivälitteinen koliitti, hepatiitti (maksatulehdus) ja kilpirauhasen vajaatoiminta.

Miksi Imjudo on hyväksytty EU:ssa?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Imjudon hyödyt ovat sen riskejä suuremmat ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Kun Imjudoa annetaan yhdessä durvalumabin kanssa hepatosellulaarisen karsinooman hoitoon tai durvalumabin ja solunsalpaajahoidon kanssa metastasoituneen ei-pienisoluisen keuhkosyövän hoitoon, se voi pidentää potilaiden elinaikaa tavanomaiseen hoitoon verrattuna. Hepatosellulaarisen karsinooman hoidossa Imjudon ja durvalumabin yhdistelmän haittavaikutukset voivat olla vakavia mutta eivät vakavampia kuin tavanomaisen hoidon haittavaikutukset. Haittavaikutukset ei-

pienisoluisen keuhkosityövän hoidossa Imjudon ja durvalumabin lisääminen solunsalpaajahoitoon, erityisesti immuunijärjestelmään liittyvien haittavaikutusten osalta, voivat olla vakavia. Sen vuoksi heikkokuntoisten tai iäkkäiden potilaiden hoidossa on syytä olla varovainen.

Miten voidaan varmistaa Imjudon turvallinen ja tehokas käyttö?

Imjudoa markkinoivan yhtiön on toimitettava lääkettä määrääville terveydenhuollon ammattilaisille perehdytysmateriaalia immuunijärjestelmään liittyvien haittavaikutusten mahdollisesta riskistä. Lisäksi potilaat saavat lääkäriltä potilaskortin, jossa on yhteenveto lääkevalmisteen tärkeimmistä turvallisuustiedoista.

Suosituksset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Imjudon käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät myös valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Imjudon käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Imjudosta ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Imjudo-valmisteesta

Imjudo sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 20. helmikuuta 2023.

Lisää tietoa Imjudosta on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/imjudo

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 07-2023.